BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

102 41 702.4

Anmeldetag:

09. September 2002

Anmelder/Inhaber:

Berchtold Holding GmbH, Tuttlingen/DE

Bezeichnung:

Ultraschallinstrument

IPC:

A 61 B 17/32

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 30. September 2003

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

RX.

Ebert

PATENT Docket No.: MAN-010

DEC 0 8 2003

N THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Group Art Unit: Not Yet Available

Examiner: Not Yet Available

Serial No.: 10/658,103

Filed: September 8, 2003

In re Application of: Gernod Fritzsch

For: ULTRASONIC INSTRUMENT

Certificate of Mailing

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as First Class Mail, in an envelope addressed to Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on 12-4-53, Signed Will Standing

Carol Stanley

TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Enclosed for filing, please find a Certified Copy of German Priority Document 102 41 702.4.

In the event any fee is required for filing the above-noted document, including any fees required under 37 CFR 1.136 for any necessary Extension of Time to make the filing of attached document timely, the Assistant Commissioner is hereby authorized to charge the fee to our Deposit Account No.: 50-0612. A duplicate copy of this page is enclosed.

Respectfully submitted, Sierra Patent Group, Ltd.

Dated: Dec 4 243

Andrew D. Gathy Reg. No.: 46,441

Sierra Patent Group, Ltd. P.O. Box 6149 Stateline, NV 89449 (775) 586-9500

<u>Ultraschallinstrument</u>

5

Die vorliegende Erfindung betrifft ein chirurgisches Ultraschallinstrument mit einem Gehäuse, das einen Ultraschallwandler aufweist, sowie mit einem mit dem Gehäuse verbundenen Schaftabschnitt, an dessen distalem Ende eine Applikationsanordnung vorgesehen ist, wobei die Applikationsanordnung ein von dem Ultraschallwandler in Axialrichtung des Schaftes schwingend angetriebenes Element und ein in Axialrichtung feststehendes Element aufweist.

10

Chirurgische Ultraschallinstrumente dieser Art sind als so genannte Ultraschallscheren grundsätzlich bekannt und haben sich in den letzten Jahren zum Trennen und Präparieren von Gewebe bewährt. Ultraschallscheren werden zum Trennen und/oder Koagulieren von Gewebe in der endoskopischen und offenen Chirurgie genutzt.

20

15

Bei bekannten Ultraschallscheren wird eine gelenkig montierte Klammer gegen eine Klinge gedrückt, die durch einen Ultraschallwandler in Schwingungen versetzt wird und dadurch thermische Effekte im Gewebe auslöst. In Abhängigkeit von dem Druck auf das Gewebe und in Abhängigkeit von der vorgesehenen Applikationsfläche kann ein Schneiden oder Koagulieren erfolgen.

25

Bei den bekannten Ultraschallscheren besteht das Problem, dass die bewegliche Klemmbacke eine aufwändige Konstruktion erfordert, was den Preis des Instrumentes erhöht. Insbesondere endoskopische Instrumente mit relativ dünnem Schaft (beispielsweise 5 mm) sind sehr diffizil und mechanisch empfindlich. Darüber hinaus sind die bekannten Ultraschallscheren nur teilweise zerlegbar und schlecht reinigbar, was im Hinblick auf eine Wiederverwendung nachteilig ist.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein chirurgisches Ultraschallinstrument zu schaffen, das einfach und kostengünstig herstellbar ist und das leicht gereinigt werden kann.

Diese Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 und bei einem Instrument der eingangs genannten Art insbesondere dadurch, dass das feststehende Element unbeweglich mit dem Schaft verbunden ist, und dass das feststehende und/oder das angetriebene Element derart geformt sind, dass zwischen diesen ein Freiraum gebildet ist, der sich in proximaler Richtung verjüngt.

Erfindungsgemäß ist somit am distalen Ende des Schaftes eine Applikationsanordnung vorgesehen, die einen sich in proximaler Richtung verengenden Spalt in Form einer gabelförmigen Öffnung aufweist, in die das zu behandelnde Gewebe hineingeschoben werden kann. Durch den sich bei Einschieben des Gewebes in die gabelförmige Öffnung stetig erhöhenden Druck wird das Gewebe in dem sich verjüngenden Spalt gegen das angetriebene, das heißt das in Axialrichtung des Instrumentes schwingende Element, gedrückt, wobei das Gewebe koaguliert und/oder durchtrennt wird.

5

20

25

Das erfindungsgemäße Instrument ist einfach im Aufbau, robust, leicht zerlegbar und leicht reinigbar. Es lässt sich wesentlich kostengünstiger als eine Ultraschallschere herstellen und für viele Indikationen nutzen.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in der Beschreibung, der Zeichnung, sowie den Unteransprüchen beschrieben.

Nach einer ersten vorteilhaften Ausführungsform kann das feststehende Element Teil einer Schutzhülse sein. Hierdurch ist eine besonders einfache Bauweise und gleichzeitig eine gute Reinigungsmöglichkeit gegeben.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform tritt das bewegliche Element aus einer in dem feststehenden Element vorgesehenen Stirnöffnung aus. Auch hierdurch ergibt sich eine kompakte, schlanke Bauweise.

Nach einer weiteren Ausbildung der Erfindung kann das feststehende Element eine zur Axialrichtung schräg verlaufende Stirnfläche aufweisen, die insbesondere insgesamt eben ausgebildet sein kann. Bei dieser Ausführungsform ergibt sich aufgrund der eben ausgebildeten Stirnfläche eine kostengünstige Herstellung. Ferner kann die Schneid- bzw. Koagulationswirkung durch die Gestaltung der Stirnfläche des feststehenden Elementes beeinflusst werden. Aus diesem Grund kann es vorteilhaft sein, die Stirnfläche des feststehenden Elementes zumindest teilweise gekrümmt auszubilden oder auf der Stirnfläche zur Längsachse des Instrumentes verschieden stark geneigte und/oder gekrümmte Abschnitte vorzusehen, um den Druck, mit dem das Gewebe gegen das bewegliche Element gepresst wird, zu optimieren.

15



Nach einer weiteren Ausführungsform weist das feststehende Element verglichen zu dem Schaftabschnitt seitliche Verjüngungen auf. Hierdurch wird die Sicht des Operateurs im Arbeitsbereich deutlich verbessert.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist das bewegliche Element rotationssymmetrisch ausgebildet. Hierbei kann es vorteilhaft sein, das bewegliche Element sich in distaler Richtung konisch verjüngend auszubilden, da hierdurch die Höhe des Einlassspaltes, der die Arbeitshöhe darstellt, vergrößert wird.

Nach einer weiteren Ausbildung der Erfindung kann das bewegliche Element um seine Längsachse verstellbar sein und mindestens zwei unterschiedlich gestaltete Arbeitsflächen aufweisen. Hierdurch ist es möglich, durch Drehen des beweglichen Elements unterschiedlich gestaltete Arbeitsflächen einzustellen. Beispielsweise kann gegenüber dem feststehenden Element eine scharfe Schneidkante oder aber eine Koagulationsfläche eingestellt werden, wodurch die Schneid- oder Koagulationseigenschaften bevorzugt gewählt werden können.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung können das bewegliche Element und das feststehende Element lösbar, und insbesondere mit wenigen Handgriffen leicht lösbar, miteinander verbunden sein. Hierdurch ergibt sich eine besonders leichte Reinigung des Instrumentes.

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung rein beispielhaft anhand vorteilhafter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

5

15

	Fig. 1	eine schematische Seitenansicht einer ersten Ausführungs-	
		form eines chirurgischen Ultraschallinstrumentes;	
5	Fig. 2A	eine vergrößerte Ansicht des Bereichs II von Fig. 1 von	
		unten;	
	Fig. 2B	eine vergrößerte Seitenansicht des Bereichs II von Fig. 1;	
10	Fig. 3	eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform ent-	
,		sprechend der Darstellung von Fig. 2B; und	
	Fig. 4	eine Darstellung einer weiteren Ausführungsform entspre-	
		chend der Darstellung von Fig. 2B.	

15

Das in Fig. 1 dargestellte chirurgische Ultraschallinstrument weist ein Gehäuse 10 auf, in dem ein Ultraschallwandler 12 vorgesehen ist, der über ein aus dem Gehäuse 10 herausführbares Kabel 14 mit elektrischer Energie versorgt werden kann. Das Gehäuse 10 ist im Wesentlichen zylindrisch ausgebildet und weist eine solche Größe auf, dass es vom Operateur mit der Hand leicht gegriffen werden kann. Alternativ kann das Gehäuse auch einen eigenen Handgriff und/oder Betätigungsschalter aufweisen.

25 Mit dem distalen Ende des Gehäuses 10 ist ein zylindrischer Schaft 16 verbunden, an dessen distalem Ende eine Applikationsanordnung vorgesehen ist, die ein angetriebenes Element 18 und ein feststehendes Element 20 aufweist. Das angetriebene Element 18 steht über ein Koppelele-

ment 22 mit dem Ultraschallwandler 12 in Verbindung und wird von diesem in Schwingungen entlang der Längsachse des Instrumentes (vgl. Doppelpfeil in Fig. 1) versetzt. Hierbei ist das feststehende Element 20 bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel starr und unbeweglich mit dem Schaft 16 verbunden. Grundsätzlich kommt jedoch auch eine Ausführungsform in Betracht, bei der das feststehende Element zwar unbeweglich mit dem Schaft verbunden, jedoch insgesamt flexibel ausgebildet ist. Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform ist das feststehende Element 20 Teil einer Schutzhülse 24, das heißt das feststehende Element 20 ist einstückig mit der Schutzhülse 24 verbunden, die über eine Schraubmuffe 26 mit dem Gehäuse 10 verbunden ist.

5

15

25

Das feststehende Element 18 ist koaxial und innerhalb der Schutzhülse 24 geführt und tritt am distalen Ende des Instrumentes aus einer in dem feststehenden Element 20 vorgesehenen Stirnöffnung aus (vgl. Fig. 2A).

Wie Fig. 2A und 2B zeigen, ist das bewegliche Element 18 rotationssymmetrisch ausgebildet und weist eine kuppelförmig abgerundete Spitze 32 auf.

Wie Fig. 2 ferner zeigt, ist durch die schräg verlaufende Stirnfläche 28 des feststehenden Elementes 20 zwischen dieser Stirnfläche 28 und dem angetriebenen Element 18 ein Freiraum F gebildet, der sich in proximaler Richtung verjüngt. Mit anderen Worten ist zwischen dem feststehenden Element 20 und dem angetriebenen Element 18 eine gabelförmige Öffnung geschaffen, die einen sich stetig verjüngenden Spalt bildet.

Bei der in den Fig. 1 - 3 dargestellten Ausführungsform weist das feststehende Element 20 eine Stirnfläche 28 auf, die mehrere verschieden stark geneigte und gekrümmte Abschnitte aufweist. So ist am vordersten distalen Ende des feststehenden Elementes 20 zunächst ein konvex gekrümmter Abschnitt a vorgesehen, an den sich ein linearer, das heißt ebener Abschnitt b anschließt, der schließlich in einen konkav gekrümmten Abschnitt c übergeht. Im Bereich der Stirnfläche 28 ist das feststehende Element 20 - verglichen zu dem Schaft 24 - beidseitig seitlich verjüngt, so dass dort jeweils seitliche Verjüngungen 30 gebildet sind, welche das vordere Ende des Schaftes 24 in Draufsicht verschmälern.

Das bewegliche Element 18 dieser Ausführungsform verjüngt sich in distaler Richtung konisch. Hierdurch ist die Arbeitshöhe des Freiraums F vergrößert.

15

10

5

Fig. 3 zeigt entsprechend Fig. 2B eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform eines chirurgischen Ultraschallinstrumentes, wobei im Übrigen die nicht dargestellten Bauteile der Ausführungsform von Fig. 1 entsprechen.

20

25

Wie Fig. 3 zeigt, weist bei dieser Ausführungsform das feststehende Element 20' eine unter einem Winkel von etwa 20 bis 30° zur Längsachse des Instrumentes schräg verlaufende Stirnfläche 28' auf, die insgesamt eben ausgebildet ist. Ähnlich wie bei der Ausführungsform von Fig. 2 sind an dem feststehenden Element 20' seitliche Verjüngungen 30' vorgesehen. Das bewegliche Element 18' ist kreiszylindrisch ausgebildet und weist ebenfalls eine abgerundete Spitze 32' auf.

Fig. 4 zeigt eine weitere Ausführungsform eines chirurgischen Ultraschallinstrumentes, wobei die nicht dargestellten Bauelemente der Ausführungsform der Fig. 1 - 3 entsprechen. Bei dem in Fig. 4 dargestellten
Instrument ist das feststehende Element 20" ähnlich wie bei der Ausführungsform von Fig. 3 ausgebildet, das heißt es besitzt eine insgesamt eben
ausgebildete Stirnfläche 28", aus der das bewegliche Element 18" austritt.
Ebenso ist das feststehende Element 20" beidseitig mit Verjüngungen 30"
versehen.

5

10

15

Das bewegliche Element 18" ist um seine Längsachse verstellbar, das heißt es kann um seine Längsachse verdreht werden, wodurch unterschiedlich gestaltete Arbeitsflächen 34" und 36" einstellbar sind. Bei der in Fig. 4 dargestellten Position liegt eine schneidenförmige oder klingenförmige Arbeitsfläche 34" gegenüber der Stirnfläche 28", so dass bei Einführen von Gewebe in den Freiraum F dieses durch die Keilwirkung des Freiraums gegen die Schneidfläche 34" gedrückt wird, wodurch ein Schneiden des Gewebes erfolgt. Durch Drehen des angetriebenen Elementes 18" um seine Längsachse um 180° kann die weitere Arbeitsfläche 36" eingestellt werden, die flach bzw. eben ausgebildet ist, so dass bei Einführen von Gewebe in den Freiraum F überwiegend eine Koagulationswirkung erzielt wird. Das Verdrehen des angetriebenen Elementes 18" um seine Längsachse kann mit Hilfe eines nicht dargestellten Handrades oder dergleichen erfolgen.

25 Bei Einsatz des oben beschriebenen Ultraschallinstrumentes wird der Ultraschallwandler 12 über die Leitung 14 mit elektrischer Energie versorgt, wodurch dieser das Koppelelement 22 und dadurch auch das angetriebene Element 18 in Schwingungen versetzt, die parallel zur Längsach-

se des Instrumentes verlaufen. Durch Einführen von Gewebe in den Freiraum F zwischen dem angetriebenen Element und dem feststehenden Element wird das Gewebe koaguliert und/oder durchtrennt.

Das feststehende Element und das bewegliche Element können jeweils aus unterschiedlichen Materialien bestehen, beispielsweise aus Titan und aus Kunststoff.

Bezugszeichenliste

	10	Gehäuse
	12	Ultraschallwandler
5	14	Leitung
	16	Schaft
	18, 18', 18"	angetriebenes Element
	20, 20', 20"	feststehendes Element
	22	Koppelelement
10	24	Schutzhülse
	26	Schraubmuffe
	28, 28', 28"	Stirnfläche
	30, 30', 30"	Verjüngung
	32, 32'	kuppelförmige Spitze
15	34"	klingenförmige Arbeitsfläche
	36"	abgeflachte Arbeitsfläche
	a, b, c	Abschnitte der Stirnfläche
	F	Freiraum

5

<u>Ansprüche</u>

- Chirurgisches Ultraschallinstrument, mit 1. einem Gehäuse (10), das einen Ultraschallwandler (12) aufweist, 10 einem mit dem Gehäuse (10) verbundenen Schaft (16), an dessen distalem Ende eine Applikationsanordnung vorgesehen ist, wobei die Applikationsanordnung ein von dem Ultraschallwandler (12) in Axialrichtung des Schaftes schwingend angetriebenes Element (18, 18', 18") und ein in Axialrichtung feststehendes Element 15 (20, 20', 20") aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das feststehende Element (20, 20', 20") unbeweglich mit dem Schaft (16) verbunden ist, und 20 dass das feststehende und/oder das angetriebene Element (18, 20; 18', 20'; 18", 20") derart geformt sind, dass zwischen diesen ein Freiraum (F) gebildet ist, der sich in proximaler Richtung verjüngt.
- Instrument nach Anspruch 1,
 dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass
 das feststehende Element (20, 20', 20") Teil einer Schutzhülse (24) ist.

- 3. Instrument nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass das bewegliche Element (18, 18', 18") aus einer in dem feststehenden Element (20, 20', 20") vorgesehenen Stirnöffnung austritt.
- 4. Instrument nach Anspruch 1,
 dadurch g e k e n n z e i c h n e t, dass
 das feststehende Element (20, 20', 20") eine zur Axialrichtung
 schräg verlaufende Stirnfläche (28, 28', 28") aufweist.

5

10

15

20

- 5. Instrument nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass das feststehende Element (20', 20") eine Stirnfläche (28, 28") aufweist, die insgesamt eben ausgebildet ist.
- 6. Instrument nach Anspruch 1,
 dadurch g e k e n n z e i c h n e t, dass
 das feststehende Element (20') eine Stirnfläche (28) aufweist, die
 zumindest teilweise gekrümmt ausgebildet ist.
- 7. Instrument nach Anspruch 1,
 dadurch g e k e n n z e i c h n e t, dass
 das feststehende Element (20) eine Stirnfläche (28) aufweist, die zur
 Längsachse des Instrumentes verschieden stark geneigte und/oder
 gekrümmte Abschnitte (a, b, c) aufweist.
- 8. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass

das feststehende Element (20, 20', 20") verglichen zu dem Schaft (24) seitlich verjüngt ist.

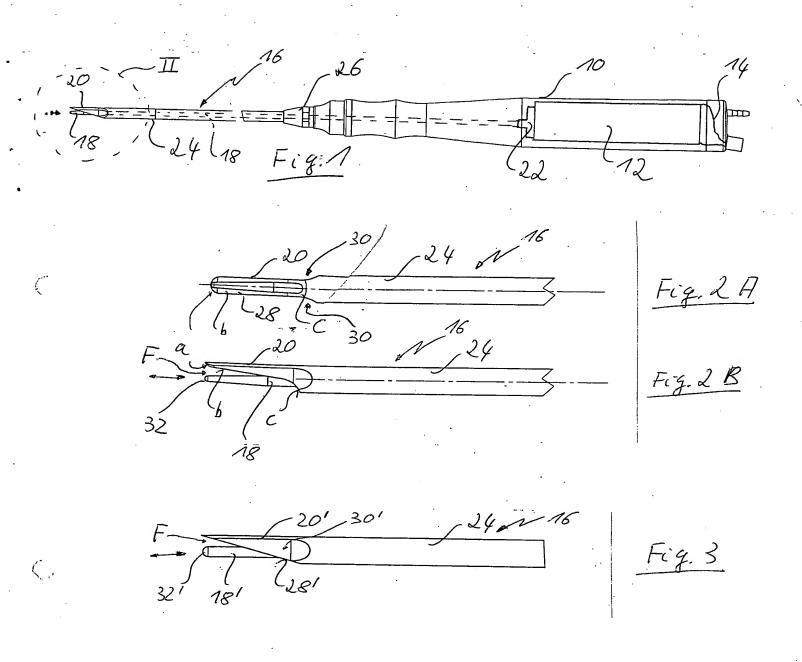
- 9. Instrument nach Anspruch 1,
 5 dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass
 das bewegliche Element (18, 18') rotationssymmetrisch ausgebildet ist.
- 10. Instrument nach Anspruch 1,
 10 dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass
 das bewegliche Element (18) sich in distaler Richtung konisch verjüngt.
 - 11. Instrument nach Anspruch 1,
 15 dadurch g e k e n n z e i c h n e t , dass
 das bewegliche Element (18") um seine Längsachse verstellbar ist
 und mindestens zwei unterschiedlich gestaltete Arbeitsflächen aufweist.
 - 20 12. Instrument nach Anspruch 1,
 dadurch g e k e n n z e i c h n e t, dass
 das bewegliche Element (18, 18', 18") und das feststehende Element
 (20, 20', 20") lösbar miteinander verbunden sind.

Zusammenfassung

5

10

Ein chirurgisches Ultraschallinstrument weist ein Gehäuse mit einem Ultraschallwandler auf, wobei mit dem Gehäuse ein Schaft verbunden ist, an dessen distalem Ende eine Applikationsanordnung vorgesehen ist. Die Applikationsanordnung umfasst ein von dem Ultraschallwandler schwingend angetriebenes Element und ein feststehendes Element, zwischen denen ein Freiraum zur Aufnahme von Gewebe gebildet ist.



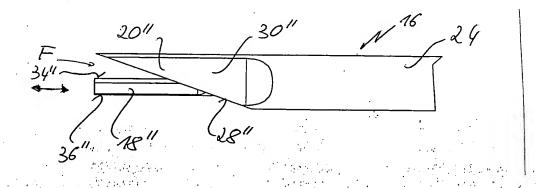


Fig.4